Keeler Spectra Plus

使用説明書

Keeler

進む

導入

この度は the Keeler Spectra Plus 倒像検眼鏡をお買い上げくださり、ありがとうございます。倒像検眼鏡.

本製品は、お客様が長年安定して安全に使用できることを念頭に置いた上で、設計・開発・製造に当たっています。しかし、本製品を最適な状態で作動させるためにも、本製品の導入前または本製品を始めて使用するときには、使用・設置・操作に関する説明を熟読することが大切です。

目次

1. 記号
2. 警告および注意
3. Spectra Plus の設定および操作方法
4. 電源 – リチウム電源
5. 付属品
6. お手入れ方法
7. 技術情報
8. 保証および修理
9. 問い合わせ先

希望するセクションに直接ジャンプするには、該当する目次をクリックするか、右側にある「戻る」と「進む」ボタンを使って各セクションを閲覧してください。「ホーム」をクリックすると今開いているページに戻ります。

製品開発を継続して行うため、弊社は事前に通知することなく、随時製品の仕様を変更する権利を保有します。

Keeler

戻る 進む

記号

使用説明書の「警告」、「注意」、「追加情報」に関する説明を参照してください。

本製品に表示されている CE マークは、本製品が「EU 医療機器指令（93/42/EEC Medical Device Directive）」で規定された条項に検査合格し、適合した機器であることを意味しています。

二重絶縁

ショックに対する Type B 電源保護

警告および注意

警告

- 本製品が破損している場合は決して使用しないでください。破損箇所の有無を定期的に目視してください。
- 引火性ガスの発生する場所で使用しないでください。
- 本製品を液体に浸してはいけません。
- 電源アダプターを破損した主電源ソケットに差し込まないでください。
- 電源コードに足を取られたり、電源コードで怪我をするリスクを抑えるために、コードの配線ルートには十分気を付けて下さい。
- 充電パックを分解したり、改良しないでください。本機器内にユーザーが保守可能なパーツはありません。より詳しい情報が必要なときは、弊社の承認した保守サービス担当者までお問い合わせください。
- バッテリーを焼却したり、バッテリーに穴を開けたり、漏電させたりしないでください。
- 変形、液漏れ、腐食、明らかに破損が認められるバッテリーは使わないでください。破損または液漏れしているバッテリーは注意して取り扱ってください。バッテリーの電解質に触れた場合は、濡れた部位を石鹸と水で洗い流してください。電解質が目に入った場合は、直ちに医師の診察を受けてください。本機器内にユーザーが保守可能なパーツはありません。より詳しい情報が必要なときは、弊社の承認した保守サービス担当者までお問い合わせください。
- 連邦法により本機器の販売または発注は、医師のみに認められています。

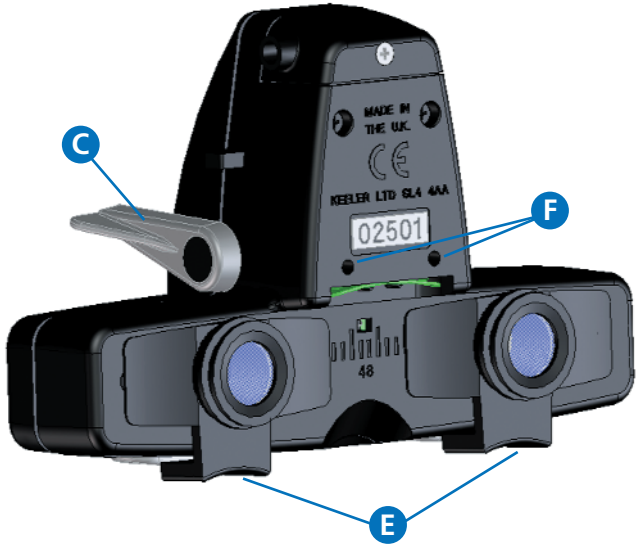
注意

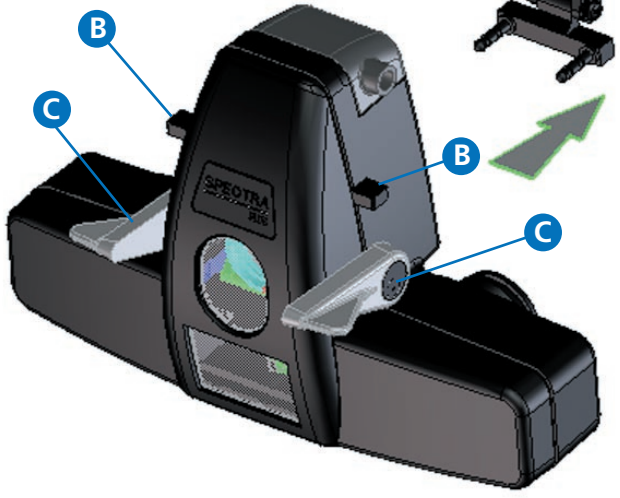
- 本製品は、室温 10ºC から 35ºC の間で安全に作動するようにデザインされています。
- Keeler が提供した充電器のみを使用してください。
- 該当する Keeler の電源タイプを使用してください。
- バッテリーをリサイクルする際には、地元の条例に従ってバッテリーを処分してください。
- 本製品はお子様の手の届かない所に保管してください。
- 使用する前に室温に慣らすことで、本製品に結露が発生するのを防いでください。
- リチウムイオン・バッテリーパックを交換する際は、倒像検眼鏡をオフにした上で新しいバッテリー・パックを取り付けてください。

Spectra Plus の設定および使用方法

各部位の呼称

A　フレーム
B　フィルター・セレクター
C　検眼鏡の角度制御つまみ
D　ヒンジシステム
E　瞳孔間距離制御つまみ
F　マウント用ホール



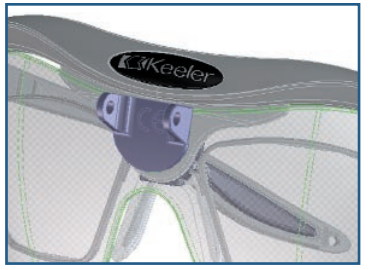


Spectra Plus の設定および使用方法

フレーム **(A)**

1. 図のように、Spectra Plus のヘッドをピン取り付け部分に合せてフレーム (A) に取り付けます。

2. 図のように、保護シールドを定位置までスライドさせて取り付けます。



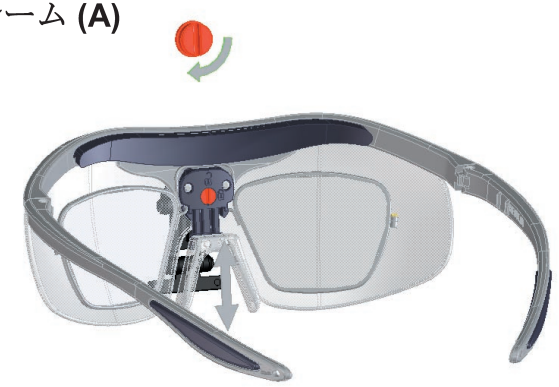
保護シールドの取り付け位置

眼鏡店で購入した眼鏡の取り付け位置

3. 必要であれば、眼鏡店で購入した眼鏡を図のように取り付けます。

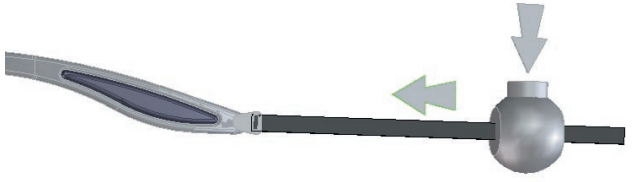
Spectra Plus の設定および使用方法

フレーム (A)



4. ノーズ･ブリッジの位置を調節するには、図のように定位置までロッキング・カムを回してノーズ・ブリッジをアンロックします。次に、ノーズ･ブリッジ を希望の位置までスライドさせます。

5. 図のようにロッキング・カムを定位置まで回し、ノーズ･ブリッジのロックをオンにします。



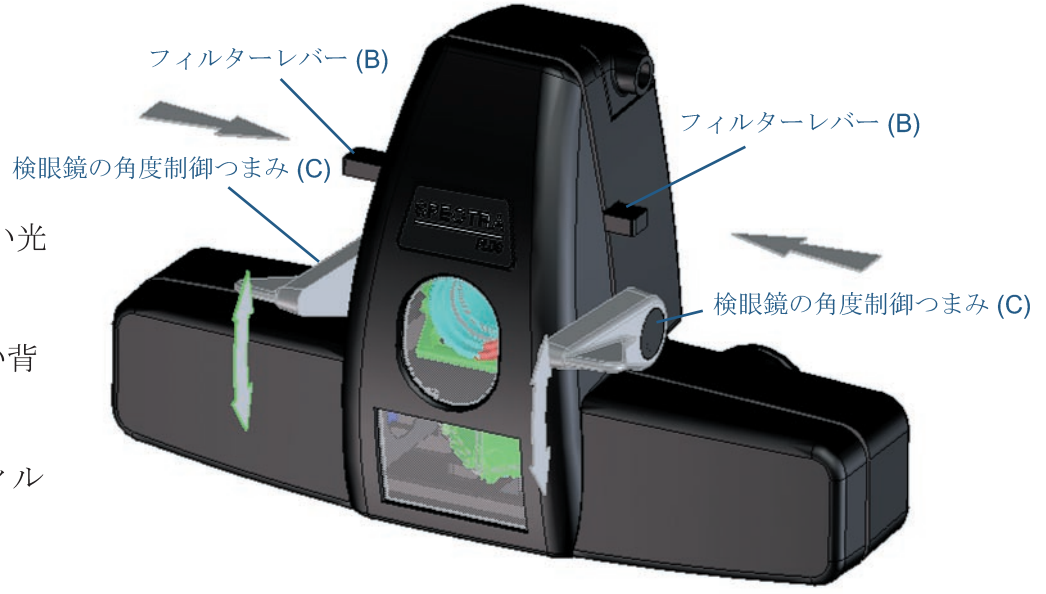
6. ユーザーの頭にフレームがしっかり固定するように、装着感が安定するまで図に示したトグルをスライドさせます。

Keeler

Spectra Plus の設定および使用方法

フィルターレバーの選択(B)

フィルターレバー**(B)**を矢印の方向にスライドすることで、異なるフィルターを選択できます。



白色の光源 – 特定の病理を検査する際および白色でより明るい光源が必要なときには、フィルターなしの白色光を選択します。

緑色の光源–赤色除去フィルター は赤色を除去するため、暗い背景の中では血液が黒い影として映ります。

水色の光源ー蛍光眼底血管撮影に用いるコバルトブルーのフィルターです。

検眼鏡の角度制御つまみ(C)

検眼鏡の両側にある角度制御つまみ(C)の何れかを回すと、光源が視野に対して垂直に位置するようになります。

Spectra Plus の設定および使用方法

瞳孔間距離制御つまみ (E)

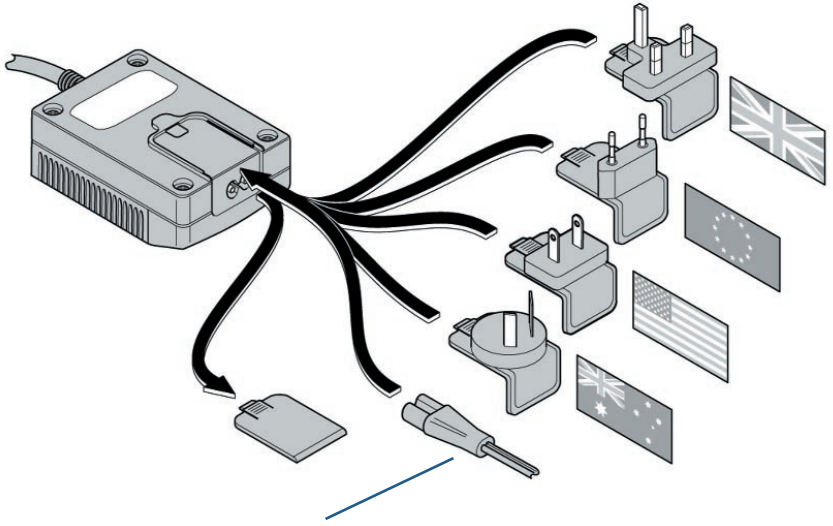
眼間の距離はユーザーでまちまちであるため、両眼の前に光学（接眼レンズ）が確実に来るよう、特に注意を払う必要があります。

親指などの対物を顔から約 40cm 離れた所で固定し、光斑中央で水平に来るよう調整します。次に、片目を閉じます。対物が視野中央に移動し、光斑中央に留まるよう、使っていない側の手の親指と人差し指で、閉じていない眼の側の瞳孔間距離制御つまみ (E) (各接眼レンズの真下に位置します) をスライドさせます。同じ要領でもう一方の接眼レンズの調整を行います。

電源 - リチウム電源

プラグの準備

めくら板を正しい電源アダプターと入れ替えます。必要であれば、IEC 60320 TYPE 7 コネクター（梱包されていません）を使用してください。



60320 TYPE 7 コネクター

電源 - リチウム電源

バッテリー・パックの充電方法

充電クレードルの横にある入力ソケットにコード付きのプラグを差し込みます。

バッテリー・パックをオフにします。グリーンの LED は、充電クレードルの電源が入っていることを意味します。

下図のようにバッテリー・パックを充電クレードルに差し込みます。黄色の LED は、以下の方法でバッテリー・パックの充電状態を示します。

グリーン LED	充電器がオン状態
黄色の LED がオフ状態	充電中
点滅する黄色の LED	追加充電中
黄色の LED が常時オン	急速充電

充電途中であってもバッテリー・パックは何時でも使えます。使用後充電クレードルに戻すと、再び自動的に充電が始まります。

Keeler

電源 - リチウム電源

充電時間

バッテリーを完全に充電する場合、所要時間は約 3 時間です。

全出力でバッテリーは約 4 時間連続して使えます。

ディマーの調節ノブを反時計回りに回してバッテリー・パックをオンにします。

黄色の LED は、バッテリー・パックの充電状態が以下の状態であることを示します。

点滅する黄色の LED　　バッテリーを充電する必要があります。

図に示したようにコネクターをソケットに差し込んでください。

ベルト・クリップ
ベルトに装着して充電器を持ち運びたい場合、ベルト・クリップを使うことができます。

付属品

3412-P-7002	Spectra Plus 用携帯用ケース
EP39-33907	リチウム・バッテリー
1201-P-6067	強膜圧迫法用の大型指頭形圧抵器
1201-P-6075	強膜圧迫法用の小型指頭形圧抵器

弊社では、**倍率と視野**に応じた Volk 社製レンズを提供しています。Keeler までお問い合わせください。

お手入れ方法

本機器は以下に示した方法に基づく手洗いのみで行い、機械による洗浄は避けてください。洗浄液に浸したり、オートクレーブで滅菌しないでください。洗浄を始める前に本体の電源ケーブルをコンセントから引き抜いておいてください。

a. 水と洗浄の溶液（洗剤濃度 2%）または水とイソプロピルアルコールの溶液（アルコール濃度 70%）で湿らせた清潔なクロス（毛羽立たないタイプ）を使って、外側表面を拭き取ります。

b. 余分な洗浄液が装置内に浸透しないように注意してください。クロスを洗浄液で湿らせすぎないでください。

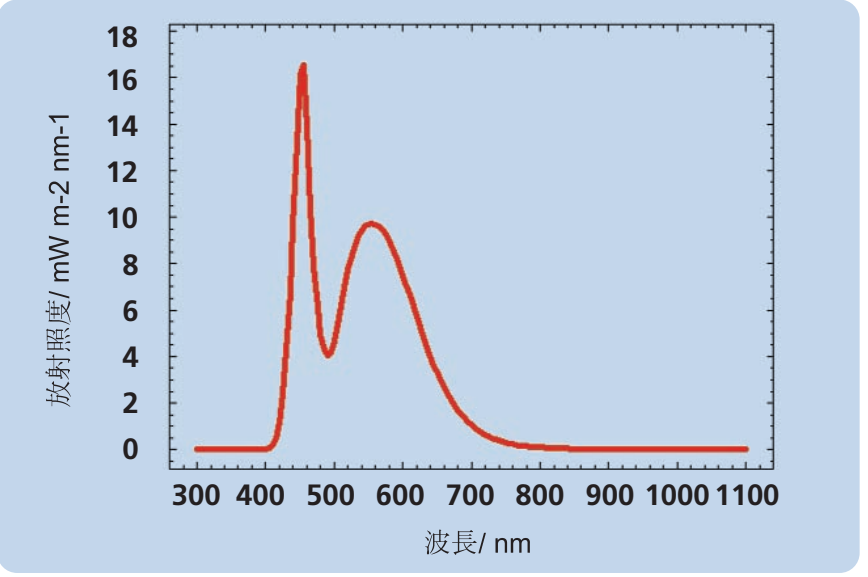
c. 機器表面を乾いたクロス（毛羽立たないタイプ）で丁寧に拭いてください。

d. 洗浄に使用したクロスなどは、安全に処分してください。

技術情報

眼が長時間に渡って強い光源に晒されると、光による網膜損傷を起こすリスクがある。眼科器具の中には強い光で眼を照射するものが多くある。様々な処置で必要となる照射レベルの判断は、症例毎に行うべきである。個々の症例においては、臨床医は選択する照射レベルのリスク便益について判断を行う必要がある。選択した照度が不十分であると、透視が十分に行われず、光による網膜損傷よりも深刻な有害影響を患者にもたらす可能性がある。網膜損傷リスクを最小限に抑えるすべての努力を払ったにもかかわらず、依然としてかかる損傷を起こす場合もある。光による網膜損傷は、眼科手術中に鮮明な眼構造を視覚化する上で照度の高い光源を使う必要性に伴って発生する合併症と言えるかもしれない。

眼科器具を使用したことにより肉眼で確認可能な眼損傷が生じた例は報告されていないが、照射レベルは診断機能を遂行するのに必要最小限なレベルに抑えることが望ましい。幼児および眼疾患を持つ患者では、損傷リスクがさらに高くなるかもしれない。検査を受ける患者が、24 時間以内に別の眼科器具または同じ眼科器具によって強い可視光線に晒されている場合、かかる患者の網膜損傷リスクは増加するかもしれない。網膜写真撮影を行った場合には、かかる損傷リスクが特に増加する。



患者の晒される Spectra Plus 倒像検眼鏡のスペクトル照度

技術情報

光化学源		(mW cm^{-2} sr^{-1})
無水晶体眼,	L_A (305-700nm)	3.26
有水晶体眼,	L_B (380-700nm)	3.21

算出された光化学源照度

運転温度	+10ºC ～ +35ºC
輸送温度	- 40ºC ～ +70ºC, 10% ～ 95% RH
入力電圧	100 - 240V~/50-60Hz/700mA
出力定格	2.5amps 時に 12 V
動作	連続
等級	クラス II 機器 Type B 保護（電気ショックに対して）

以下の規格に対する検査済み:

IEC 60601-1	電気安全
IEC 60601-1-2	EMC
ISO 9022-:1994	光学および光学機器（環境に関する検査方法）-冷気・熱・湿度
ISO 9022-3:1994	光学および光学機器に関する機械的応力
EN ISO 15004−1:2006	検眼用機器 – 基本要件

保証および修理

お求めになった Keeler 製品は 3 年間の保証付きです。以下の規定を満たす場合にのみ無料で交換・修理致します。

1　製造者の過失が原因で発生した故障
2　本使用説明書に従って本機器を使用している
3　クレーム時に購入証明書を添えて提出している

バッテリーの保証期間は購入後 1 年間のみです。

本機器内にユーザーが保守可能なパーツはありません。すべての予防的保守およびサービスは、弊社の承認した保守サービス担当者に依頼してください。

問い合わせ先

製造会社（イギリス産）

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA

通話無料: **0800 521251**
Tel: +44 (0)1753 857177
Fax: +44 (0)1753 827145

販売者

Keeler Instruments Inc.
456 Parkway
Broomall
PA 19008, USA

通話無料: **1 800 523 5620**
Tel: 610 353 4350
Fax: 610 353 7814

弊社では継続して製品の改良に取り組んでいるため、事前に通告することなしにいつ何時でも製品の仕様を変更する権利を有するものとします。

CE EP59 – 19148 Issue A